

山东省市场监督管理局

行政处罚决定书

鲁市监行处字〔2025〕1号

一、当事人基本情况

潍坊中源医药有限公司

法定代表人：杨义爱

成立日期：2003-06-30

统一社会信用代码：91370702752666788X

企业地址：山东省潍坊市潍城经济开发区西外环路以西、卧龙西街以北9号101室

经营范围：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；药品批发、药品进出口等（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

潍坊中源医药有限公司无药品经营许可证，所有药品经营活动以取得药品经营许可证的潍坊中源医药有限公司药品分公司名义开展，但分公司的经营由总公司决策管理，因此本案以潍坊中源医药有限公司作为当事人。

二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）交办

线索，本局核查发现当事人违反修改前的《中华人民共和国反垄断法》（以下简称修改前的《反垄断法》）相关规定，于2019年10月17日对当事人立案调查，依法对当事人开展了现场检查，调取了相关证据材料，制作了询问笔录等，对本案涉及的主要问题召开专家论证会进行了研究论证。案件调查过程中，本局通过听证会等形式多次听取当事人意见。

2022年6月24日，第十三届全国人大常委会第三十五次会议通过《关于修改〈中华人民共和国反垄断法〉的决定》，自2022年8月1日起施行。本案中，当事人违法行为在2022年8月1日前发生并終了，根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）第三十七条关于“实施行政处罚，适用违法行为发生时的法律、法规、规章的规定。但是作出行政处罚决定时，法律、法规、规章已被修改或者废止，且新的规定处罚较轻或者不认为是违法的，适用新的规定”之规定，本案适用修改前的《反垄断法》。

三、违法事实及相关证据

经查，2014年1月至2019年9月，当事人滥用中国三硅酸镁原料药销售市场上的支配地位，实施了以不公平高价销售商品、拒绝交易、附加不合理交易条件的行为，排除、限制了市场竞争，损害了制剂企业利益、患者利益和社会公共利益。

（一）本案相关市场界定

本案相关商品市场为三硅酸镁原料药销售市场，相关地域市

场为中国。

1.相关商品市场为三硅酸镁原料药销售市场

(1) 食品级、工业级三硅酸镁与药品级三硅酸镁不具有替代性

三硅酸镁，英文名：Magnesium trisilicate，化学式： $Mg_2Si_3O_8 \cdot nH_2O$ ，外观为无砂性感觉的白色细粉，无臭、无味，微有引湿性，在乙醇和水中不溶。

三硅酸镁分为食品级、工业级及药品级。因《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）等法律法规，对食品级、工业级及药品级三硅酸镁生产企业资质、产品标准要求不同，三种三硅酸镁的用途不同，食品级、工业级三硅酸镁不能替代药品级三硅酸镁（以下称三硅酸镁原料药）用于生产制剂。因此本案讨论的相关商品为三硅酸镁原料药。

(2) 其他原料药与三硅酸镁原料药不具有替代性

从需求替代的角度分析，《药品管理法》规定，药品应当符合国家药品标准，国家药品监督管理部门颁布的《药典》为国家药品标准。《药典》明确规定了每种制剂所含原料药种类及含量，制剂生产企业必须严格执行，不能用其他原料药予以替代。因此其他原料药对三硅酸镁原料药不具有替代性，属于不同的商品市场。

从供给替代的角度分析，根据《药品管理法》，在中国生产原料药需要取得药品生产许可证，符合 GMP 要求，具备满足药品

生产、质量管理及检验等相关规定的生产设施、技术和人员，经国家药品监督管理部门批准。其他原料药企业短期内难以通过转产或者扩大生产经营范围等方式进入三硅酸镁原料药销售市场。

综合需求替代及供给替代等因素，其他原料药对三硅酸镁原料药不具有替代性，三硅酸镁原料药构成一个单独的相关商品市场。

2.相关地域市场为中国

中国原料药市场有严格的管制措施，进口原料药需按照《药品进口管理办法》的规定进行申报和注册审批，并获得进口药品注册证。根据国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）网站查询的结果，涉案行为实施期间，国内没有企业获得三硅酸镁原料药进口药品注册证。无论从需求替代还是供给替代角度，国内制剂生产企业均无法从国外市场获得三硅酸镁原料药，因此本案相关地域市场为中国。

综上，本案相关市场为中国三硅酸镁原料药销售市场。

（二）当事人在中国三硅酸镁原料药销售市场具有市场支配地位

1.当事人控制三硅酸镁原料药销售的基本事实

国家药监局网站查询结果显示，2014年1月至2019年9月国内具备三硅酸镁原料药生产资质的企业有上海青平药业有限公司（以下简称上海青平）、河北利鑫制药有限公司（以下简称河北利鑫）、亚宝药业集团股份有限公司（以下简称亚宝）、三门峡

赛诺维制药有限公司（以下简称三门峡赛诺维）4家。其中，河北利鑫因环保问题搬迁厂房，于2016年10月停产；亚宝主要为自产自用；三门峡赛诺维自取得生产资质以来未批量生产。

2014年1月至2019年9月，当事人通过包销、大量采购等方式，控制了中国三硅酸镁原料药销售市场的货源。

（1）2014年1月至2019年9月，当事人与上海青平签订《销售协议》（以下简称包销协议），包销了上海青平对医药行业销售的三硅酸镁原料药。当事人主要通过以下两种方式履行包销协议：一是按照包销协议约定，制剂生产企业按照当事人确定的价格等交易条件，向上海青平付款，上海青平按当事人通知开发票、发货。制剂生产企业采购三硅酸镁原料药的价格高于包销价格，上海青平将多收价款扣除代交税款后返还当事人。二是通过其他医药经销企业采购销售。医药经销企业按当事人确定的数量、价格从上海青平采购后，根据当事人指令销售。医药经销企业销售后扣除一定比例的费用，将剩余销售收入或利润返还当事人。

（2）2014年以来，当事人通过自行采购和医药经销企业代为采购、销售，控制部分河北利鑫生产的三硅酸镁原料药。

2. 当事人在中国三硅酸镁原料药销售市场具有市场支配地位

依据修改前的《反垄断法》第十八条、第十九条、《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》第五条至第十条及《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》（以下简称《相关市场界定指南》）的规定，本局依据以下因素，认定当事人在中国三硅酸

镁原料药销售市场具有市场支配地位。

(1) 2014 年以来当事人在相关市场的市场份额超过 50%，可以推定具有市场支配地位

2014 年以来，三硅酸镁原料药生产企业除对外销售外，另有一部分自产自用，因此本案以各原料药生产企业的对外销售量作为计算市场总量的标准，不包括自产自用部分。经统计，2014 年 1 月至 2019 年 9 月当事人市场份额分别为 74%、84%、81%、98%、99%、99%，可以推定当事人具有市场支配地位。

(2) 当事人具有控制三硅酸镁原料药销售市场的能力

根据包销协议约定，上海青平不得自行向制剂生产企业销售，其他三硅酸镁原料药生产企业停止生产或自产自用，制剂生产企业无法直接向三硅酸镁原料药生产企业采购所需要的原料药，不得不转向当事人采购三硅酸镁原料药。当事人控制了与制剂生产企业的三硅酸镁原料药交易条件，包括交易价格、数量、产品批次等。制剂生产企业对交易条件没有任何谈判空间，只能被动接受当事人的交易条件。

(3) 制剂生产企业对当事人具有较高的依赖程度

涉案垄断行为实施期间对外销售三硅酸镁原料药的生产企业较少，尤其是 2017 年以来河北利鑫停产，对外销售三硅酸镁原料药的企业只有上海青平一家，而当事人包销了上海青平向医药行业销售的所有三硅酸镁原料药，制剂生产企业为了保证生产，避免制剂批号被撤销、被招采平台纳入“黑名单”，给企业带来经

济和商誉上的巨大损失，只能从当事人处采购三硅酸镁原料药，不存在转向其他生产商或销售商的可能性。因此制剂生产企业对当事人有较高的依赖性。

（4）其他企业难以进入中国三硅酸镁原料药销售市场

一方面，没有其他原料药生产企业能够进入三硅酸镁原料药领域生产并进行稳定供应。我国对原料药生产实行严格的审批制度，其他生产企业短期内难以进行批量生产并向市场销售，国外生产企业向国内销售必须取得原料药进口批文，2014年以来我国没有生产企业新取得三硅酸镁原料药生产资质，也没有企业取得进口批文。另一方面，由于当事人包销了上海青平对医药行业销售的三硅酸镁原料药，没有其他经销企业能够进入到中国三硅酸镁原料药销售市场与当事人形成竞争。因此涉案行为实施期间没有企业进入到中国三硅酸镁原料药销售市场。

综上，当事人在中国三硅酸镁原料药销售市场具有较高的市场份额，能够控制三硅酸镁原料药的销售，制剂生产企业对当事人有较强的依赖性，其他企业在短时间内难以进入相关市场，根据修改前的《反垄断法》《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》《相关市场界定指南》等规定，本局认为当事人在中国三硅酸镁原料药销售市场具有市场支配地位。

（三）当事人实施了滥用市场支配地位行为

2014年1月至2019年9月，当事人实施了不公平高价、拒绝交易、附加不合理交易条件等滥用市场支配地位的行为。

1.当事人滥用市场支配地位实施不公平高价销售商品的行为

2014年1月至2019年9月底,当事人垄断三硅酸镁原料药销售市场,不断提高三硅酸镁原料药的销售价格。

(1) 与历史价格相比,当事人销售价格明显不公平

2011年至2013年底,当事人与上海青平签订包销协议前,市场处于竞争状态,原料药生产企业直接销售给制剂生产企业,没有医药经销企业参与其中,三硅酸镁原料药价格一直非常稳定,制剂生产企业采购均价约17元/公斤,最高价约22元/公斤。

当事人签订包销协议后,三硅酸镁原料药市场销售价格立即上涨至40元/公斤左右,是当事人涉案垄断行为发生前价格的2倍多,且逐年上涨。2014年1月至2019年9月,当事人销售均价是包销前的2.7-15.7倍,最高价是包销前的3.1-27.3倍。

(2) 与采购成本相比,当事人销售价格不公平

2014年1月至2019年9月,当事人采购均价为22-120元/公斤,销售均价达到了46-267元/公斤,最高价达68-600元/公斤。对比采购成本,当事人销售均价是采购均价的2.1-3.3倍;最高销售价是采购均价的3.1-10.6倍。部分制剂生产企业因报价太高无法承受,最终被迫停止采购导致停产。

2.当事人滥用市场支配地位实施拒绝与交易相对人进行交易的行为

2014年1月至2019年9月,当事人对多家制剂生产企业拒绝供应三硅酸镁原料药,导致相关制剂生产企业因采购不到三硅酸

镁原料药而停产。例如，2015年3月至2017年9月，当事人拒绝对某公司供应三硅酸镁原料药而导致其停产。

3.当事人滥用市场支配地位实施附加不合理交易条件的行为

2014年以来，当事人利用对三硅酸镁原料药的控制，对部分制剂生产企业附加回收制剂的交易条件，制剂生产企业如不同意，当事人不再向其销售三硅酸镁原料药。例如，2014年至2015年，当事人向某公司供应三硅酸镁原料药，但同时要求对该企业回收三硅酸镁原料药所生产的某种制剂，后当事人因上述相关制剂销售情况不佳，停止向该企业供应原料药，导致某公司相关制剂停产。

（四）当事人陈述申辩意见及本局认定意见

2021年3月，本局在当事人的申请下举行了本案第一次听证会。因本案部分医药经销企业在调查过程中提交虚假证据材料（相关企业拒绝、阻碍反垄断调查行为另案处理），并在2021年3月第一次听证会后提供新证据。本局在第一次听证会后对本案部分事实重新调查。2024年9月，本局在当事人的申请下第二次举行听证会。就当事人在听证会上及会后提出的陈述、申辩意见和质证意见，本局回应如下：

1.当事人的申辩意见

（1）三硅酸镁原料药不能构成单独商品市场

因三硅酸镁原料药主要用于生产胃药和降血压药，市场上有其他成品药对三硅酸镁原料药所制药品具有替代性，三硅酸镁原

料药所制药品无法构成单独的商品市场，因此其原料药也不能构成单独商品市场。

（2）当事人不具有三硅酸镁原料药销售市场支配地位

第一，当事人与上海青平的包销合同不违反法律强制性规定。第二，2014年以来，没有企业进入该市场生产并销售，也没有企业申请进口药品注册证，说明该药品价格合理，不存在超额利润；第三，2018年价格上涨和市占率提高，是市场需求下降和三硅酸镁原料药采购价格上涨所致。

（3）当事人没有滥用市场支配地位的行为

第一，不存在不公平高价行为。2014年-2017年，三硅酸镁原料药采购价与平均销售价、最高售价大体同比例上升，处于正常的价格范围；当事人认为本局在计算均价时剔除部分数据，没有法律依据。第二，未实施过拒绝交易等排除或限制竞争的行为，任何交易行为均符合意思自治和公平原则。

（4）拟作处罚没有事实和法律依据

第一，执法机构没有提供有效证据证明当事人违法行为开始实施的具体时间，2017年前价格合理，不存在违法收入；第二，根据《工商行政管理机关行政处罚案件违法所得认定办法》的规定，违法所得应当扣除直接用于经营活动的适当合理支出。第三，处2018年度销售额7%罚款不符合法律规定，应当仅以2018年三硅酸镁原料药销售额为基数、而不能以2018年当事人全部产品销售额为基数进行罚款；且百分之七的比例明显过高。

（5）执法程序和证据形式要件问题

当事人对执法程序、部分证据形式要件提出异议。

2. 本局意见

对当事人提出的申辩意见，本局意见如下：

（1）三硅酸镁原料药能够构成单独的相关商品市场

以三硅酸镁原料药为原料的制剂有替代性，并不能倒推出原料药之间有替代性。依据《相关市场界定指南》，应从需求者的角度界定相关商品市场。使用三硅酸镁原料药的是制剂生产企业，而不是医院、医生或患者，因此本案相关商品市场应从制剂生产企业的角度界定。制剂生产企业只能选择三硅酸镁原料药来生产相关制剂产品，没有其他原料药能够替代三硅酸镁原料药。

（2）当事人在中国三硅酸镁原料药销售市场具有市场支配地位

第一，本局并未对当事人与上海青平的包销合同是否违反法律强制性规定作出认定。第二，2014年以来没有新的原料药生产企业或进口企业进入该领域的主要原因是新药品的投产需要较高的经济、技术投入，取得相关许可证时间周期较长；第三，2018年市场需求下降，供大于求，应引起价格下降而非上涨，本局对不公平高价的认定是基于在案证据中显示的当事人采购成本。

（3）当事人实施了滥用市场支配地位的行为

第一，自当事人包销之日起，三硅酸镁原料药价格即大幅上涨，远超行业正常水平；本局剔除部分销售具有充分的合理依据。

第二，当事人没有正当理由，对部分制剂生产企业拒绝销售三硅酸镁原料药，强迫制剂生产企业接受当事人提出的不合理交易条件，实施了拒绝交易、附加不合理交易条件的行为。

（4） 本局依据所查明的事实和法律规定对本案进行处理

第一，根据查明的事实，本局已明确当事人违法行为实施时间为 2014 年 1 月至 2019 年 9 月；第二，本局在计算违法所得时已扣除当事人的适当合理支出；第三，根据修改前《反垄断法》规定，上一年销售额为全部销售额，非违法行为所涉商品的销售额，根据《行政处罚法》和修改前《反垄断法》的相关规定，本局综合考虑当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及主观过错等因素，裁量决定行政处罚的罚款幅度为 7%，符合有关法律规定。

（5） 执法程序和证据形式要件均符合法律规定

经核查本案证据材料，本案执法程序符合《行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》以及修改前《反垄断法》的规定，不存在程序违法问题。在案证据符合证据形式要件，来源合法正当。

（五） 当事人的行为排除、限制了市场竞争，损害了制剂生产企业利益、广大患者利益和社会公共利益

1. 排除、限制了市场竞争，破坏了公平竞争的市场秩序

当事人的行为破坏了相关制剂产品市场的有效竞争。当事人大幅提高了三硅酸镁原料药的销售价格，使得下游制剂生产企业被迫接受高价，削弱了制剂生产企业的竞争能力。当事人有选择、

有条件地向制剂生产企业供应三硅酸镁原料药，对部分制剂生产企业拒绝交易导致其因缺乏原料药而停产，迫使制剂生产企业退出相关制剂品种的市场竞争，破坏了相关制剂市场的竞争结构；当事人回收制剂，减少了制剂市场的竞争主体，进一步排除了相关制剂产品市场的有效竞争。

2.损害了制剂生产企业的利益

当事人不断提高三硅酸镁原料药销售价格，2018年、2019年市场最高价格是包销前的约30倍，原料药成本的大幅上涨增加了制剂生产企业的成本，压缩了其利润空间，甚至导致部分制剂生产企业退出相关制剂市场；当事人对部分制剂生产企业拒绝交易，导致制剂生产企业用于生产同一制剂的其他原料药过期报废、相应制剂品种停产，给制剂生产企业造成巨大损失；强制回收制剂严重损害了制剂生产企业的经营自主权。

3.损害了广大患者利益和社会公共利益

当事人的行为导致相关制剂品种生产企业减少，市场供应削减，患者可选择的药品范围缩减，影响患者用药，增加患者用药成本、医保支出，损害患者利益和社会公共利益。

（六）调取的证据（略）

四、行政处罚依据和决定

根据本案查明的事实和收集、调取的证据，本局认为，当事人滥用在中国三硅酸镁原料药销售市场的市场支配地位，实施了不公平高价、拒绝交易、附加不合理交易条件的行为，损害了制

剂生产企业的合法权益，破坏了公平竞争的市场秩序，妨碍了经济运行效率的提高，损害了市场经济健康、有序发展。该行为违反了修改前《反垄断法》第十七条“禁止具有市场支配地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：（一）以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；……（三）没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；……（五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件”，构成滥用市场支配地位行为。

根据修改前《反垄断法》第四十七条“经营者违反本法规定，滥用市场支配地位的，由反垄断执法机构责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款”，及第四十九条“反垄断执法机构确定具体罚款数额时，综合考虑当事人违法行为的性质、程度和持续的时间等因素”的规定，本局结合当事人违法行为持续时间长，给制剂生产企业带来了较重负担，严重破坏了公平竞争的市场环境的具体情况，责令当事人停止违法行为，并决定处罚如下：

没收违法所得 15,894,127.80 元，并处 2018 年度实际销售额 7% 的罚款 21,758,102.64 元，罚没款合计 37,652,230.44 元。

根据《行政处罚法》第六十七条规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，凭缴款编码将上述款项通过山东省财政厅网站（网址：<http://czt.shandong.gov.cn/>）“山东财政非税统缴平台”缴纳。

根据《行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）申请人民法院强制执行。

当事人如对上述行政处罚决定不服，可以自收到本行政处罚决定书之日起六十日内，向山东省人民政府申请行政复议；或者自收到本行政处罚决定书之日起六个月内，依法向济南市中级人民法院提起行政诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

山东省市场监督管理局

2025年3月24日